

## **INFORMACIÓ AL POSSIBLE PARTICIPANT EN UN ESTUDI DE RECERCA I ACREDITACIÓ DEL SEU CONSENTIMENT**

---

### **Criteris d'aplicació general**

La informació per al pacient i el seu consentiment a la seva participació en un estudi de recerca es formalitzen en dos documents inseparables:

- a) Full d'informació al pacient.
- b) Full de consentiment informat.

La utilització d'aquests documents és recomanable en qualsevol estudi en que hi ha un contacte personal amb el pacient, però sobretot quan s'efectuï un registre de dades personals específic de l'estudi i, en particular, si es preveu trametre dades a un centre aliè a la nostra organització –tot i que siguin tractades de manera anònima-. En qualsevol cas, és legalment imprescindible en qualsevol de les circumstàncies següents:

- Assajos clínics, amb medicaments o d'altre tipus.
- Estudis observacionals postautorització de medicaments.
- Estudis on es faci alguna tècnica diagnòstica o terapèutica diferent de la pràctica clínica habitual.
- Estudis on estigui previst conservar mostres biològiques per a un ús futur.

Ambdós documents tenen en comú que:

- els ha de signar el pacient o el seu tutor legal, quan sigui menor o incapacitat;
- en el cas de menors majors de 12 anys també es recomanable la seva signatura;
- en el cas de persones amb malalties que afectin la capacitat cognitiva, però no estiguin incapacitades, és recomanable la signatura d'un testimoni, a més de la del pacient;
- s'ha de lliurar còpia dels documents al pacient i/o tutor.

### **Full d'informació al possible participant**

Aquest document s'ha de lliurar al pacient que participi en l'estudi, abans de que aquest doni el seu consentiment i de demanar-li la seva signatura.

Ha de contenir tota la informació rellevant, però només aquesta, i ha d'estar expressada en termes clars i comprensibles per a persones desconexedores de la terminologia sanitària.

Ha d'estar disponible, almenys, en català i en castellà.

Ha d'incloure la informació següent:

- 1) Títol de l'estudi**
- 2) Objectius de l'estudi.**
- 3) Metodologia utilitzada.**

- 4) Nombre de centres participants i de persones que es preveu incloure.
- 5) Tractament que se l'hi podrà administrar, i descripció bàsica del seus efectes.
- 6) Procediment que se seguirà (visites, proves, etc.), el nombre i la durada de l'estudi.
- 7) Beneficis esperats per al pacient o per a la societat.
- 8) Incomoditats i riscos derivats de l'estudi (número de visites, proves complementàries a que es sotmetrà)
- 9) Possibles esdeveniments adversos.
- 10) Tractaments alternatius disponibles.
- 11) Caràcter voluntari de la seva participació, així com possibilitat de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense que s'alteri la relació metge-malalt ni es produeixi perjudici en el seu tractament.
- 12) Persones que tindran accés a les dades del participant i forma en que es mantindrà la confidencialitat. Referència als drets reconeguts a la LOPD.
- 13) Si escau, forma de compensació econòmica al pacient i tractament en cas de danys o lesió per la seva participació en l'assaig, tal com consta a la Llei del Medicament. (referència a la pòlissa d'assegurances)
- 14) Investigador responsable de l'assaig i d'informar al participant i contestar els seus dubtes i preguntes i manera de contactar amb ell en cas d'urgència.
- 15) Informació sobre si els investigadors rebran o no una compensació econòmica per la seva dedicació específica a l'estudi. (apartat opcional, però recomanable)

S'adjunta un document-model, que es pot utilitzar com a base per adaptar a cada cas.

Aprovat pel Comitè de Recerca Clínica  
el 28 de novembre de 2005

## FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT (*exemple per a un estudi observacional*)

---

### **Títol de l'estudi: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Ens dirigim a vostè per convidar-lo a participar, de manera completament voluntària, en un estudi que es realitzarà en persones que, com vostè, pateixen xxxxxxxxxxxxxxxx. La nostra intenció es que rebí la informació correcta i suficient per que pugui avaluar i jutjar si vol o no participar-hi. Per això llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que pugui tenir.

Es important que sàpiga que en aquest estudi no se'l sotmetrà a un nou tractament amb un fàrmac en investigació els efectes del qual no siguin coneguts, ni a cap prova diagnòstica diferent de la que habitualment sol·liciti el seu metge. Tots els fàrmacs que s'utilitzin se li prescriuran seguint les recomanacions actuals de pràctica clínica habitual. No obstant, la legislació espanyola i els principis ètics de confidencialitat exigeixen que vostè conegui els detalls de l'estudi i doni el seu consentiment a participar-hi.

També desitgem comunicar-li que aquest treball sorgeix com una iniciativa de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx es portarà a terme amb/sense rebre compensació econòmica.

A continuació l'informarem sobre la raó de ser de l'estudi i dels aspectes més importants.

#### **¿Quina és la seva malaltia?**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx es una malaltia molt comuna que s'origina xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Com a conseqüència d'això, xxxxxxxxxxxxxxxx", aquest és el motiu de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx i després en la resta de l'organisme donant lloc a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

### **¿Per què és necessari aquest estudi?**

En els darrers anys s'han produït avenços molt importants en el tractament xx, com a conseqüència de la introducció de diversos medicaments. Malgrat això existeixen dubtes importants sobre l'origen, tractament i significat pronòstic de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

### **¿Quines característiques han de reunir els pacients per participar en l'estudi?**

Amb base a la informació que anteriorment els hi hem aportat, els pacients que participaran han de tenir, com vostè, un diagnòstic clar xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. A més és necessari que vagi a las consultes que el metge li programi, per poder realitzar un seguiment adequat.

S'estima que participaran entre xx i xxx hospitals de xxxxxx aconseguint reunir les dades d'uns xxxxx pacients com vostè.

### **¿Quins són els objectius de l'estudi i quines proves diagnòstiques i tractament es practicaran?**

L'objectiu d'aquest treball és xx

Per participar en l'estudi, no se'l sotmetrà a cap prova diagnòstica especial, ni a cap tractament que no estigui recomanat per les autoritats mèdiques i sanitàries.

A part d'altres visites que pugui establir el seu metge, per portar a terme l'estudi es realitzaran xxxxxx visites xxxxxxx, la primera als xxxxx mesos, la segona als xx mesos i xxxxxxx mesos. A cada visita, se li preguntarà pel seu estat de salut i xxxxxxxxxxx

A xxxxxx, se li practicarà un nou examen físic amb analítica bàsica, xxxxxxxxxxx. La realització d'altres proves diagnòstiques i els canvis de tractament els decidirà el seu metge en funció del que consideri més adequat per a vostè.

### **¿Quins són els beneficis i riscos per participar en l'estudi?**

Aquest estudi no comporta cap risc ni benefici en especial per a vostè ja que es limita a recollir les dades de la seva malaltia i la seva evolució. Malgrat això amb la seva participació contribuirà a un millor coneixement de la seva malaltia estudiada, que podrà proporcionar futurs beneficis a les persones que la pateixin.

### **¿Què passa si decideixo abandonar l'estudi?**

Si decideix participar en aquest estudi ha de saber que ho fa voluntàriament i que podrà, així mateix, abandonar-lo en qualsevol moment. Òbviament, encara que vostè abandoni l'estudi seguirà rebent la mateixa atenció sanitària per part del seu metge.

### **¿Com s'assegurarà la confidencialitat de les seves dades?**

Per a la realització de l'estudi hem de conèixer algunes de les seves dades mèdiques relacionades amb la seva malaltia. Aquestes es registraran en un quadern amb un codi numèric i la correspondència amb la identitat del pacient únicament la coneixerà el seu metge. La recollida i anàlisi posterior de totes aquestes dades es realitzarà garantint estrictament la seva confidencialitat d'acord amb l'establert en el Reglament general de protecció de dades i en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. Només aquelles dades de la història clínica que estiguin relacionades amb l'estudi seran objecte de registre. Podran tenir accés a les dades de l'estudi, prèviament codificades sense que es pugui identificar directament a qui corresponen [alternativament] prèviament anonimitzades, els coordinadors nacionals de l'estudi o un representant de les Autoritats Sanitàries degudament identificat.

### **¿Amb qui haig de contactar davant qualsevol dubte o problema que sorgeixi?**

En cas de necessitar informació o comunicar qualsevol esdeveniment que succeeixi durant la realització de l'estudi, podrà posar-se en contacte amb el/la Dr./Dra....., a través del Tf.....

En qualsevol cas, se us informarà de qualsevol modificació del plantejament del projecte que pugui afectar els vostres drets o condicionar la vostra participació. Si durant o després de l'estudi, desitgeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, oposició o limitació del tractament, portabilitat i supressió podreu adreçar-vos a l'entitat Fundació Hospital de Palamós - Serveis de Salut Integrats Baix Empordà, mitjançant l'espai informació i tràmits/Drets Reglament General de Protecció de Dades de la web de l'entitat [www.ssibe.cat](http://www.ssibe.cat), al correu electrònic [areajuridica@ssibe.cat](mailto:areajuridica@ssibe.cat) o bé adreça postal Àrea Jurídica C. Hospital, 17-19, 2<sup>a</sup> planta de Palamós (17230).

Pot consultar més informació addicional sobre la normativa de protecció de dades dels responsables de tractament a [www.ssibe.cat](http://www.ssibe.cat). Podeu contactar amb el/la Delegat/da de protecció de dades a través de l'adreça electrònica [dpd@ssibe.cat](mailto:dpd@ssibe.cat).

Així mateix, se l'informa del seu dret a, en cas de no estar d'acord amb el tractament realitzat per l'Entitat o considerar vulnerats els seus drets, presentar una reclamació en tot moment davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades/ Agencia Española de Protección de Datos.

Signatura del/de la pacient

Signatura de l'investigador/a

Nom:

Nom:

Data:

Data:



## FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT DEL PACIENT

---

Títol del projecte: xxx

Jo, \_\_\_\_\_  
(nom i cognoms)

He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat, i

He pogut fer preguntes sobre el projecte.

He rebut suficient informació sobre el projecte.

He parlat amb el/la Dr. Dra.: \_\_\_\_\_  
(nom del investigador)

Entenc que la meva participació és voluntària.

Entenc que puc retirar-me del projecte:

Quan vulgui

Sense haver de donar explicacions.

Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

**De conformitat amb el que estableixen el** Reglament general de protecció de dades i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals,

**Declaro haver estat informat/da:**

- Del tractament que es portarà a terme de les meves dades personals, de la finalitat científica i per a la recerca de la seva recollida i tractament, i dels destinataris de la informació.

- De la identitat i adreça del responsable del tractament de les dades i de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació, oposició i portabilitat dirigint-me als responsables del projecte o bé al responsable del tractament.

- De la forma com es tractaran les meves dades i de les mesures de seguretat que s'hi aplicaran.

I sobre la base d'aquesta informació manifesto lliurament la meva conformitat a participar en el projecte.

**Si el pacient és menor d'edat o incapaç de donar consentiment**  
....., de..... anys d'edat, amb DNI núm....., en qualitat de.....del pacient, i atesa la impossibilitat per mi reconeguda que el pacient doni el seu consentiment, autoritzo lliure i voluntàriament l'esmentada actuació.

Data: \_\_\_\_\_ Signatura del participant: \_\_\_\_\_  
(A omplir per el participant)

Data: \_\_\_\_\_ Signatura de l'investigador/a : \_\_\_\_\_  
(A omplir per l'investigador/a)

---



## HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

---

**Título del estudio: xxx**

Yo, \_\_\_\_\_  
(nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado y

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr: \_\_\_\_\_  
(nombre del investigador)

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones.

Sin que esto repercuta en mi asistencia médica.

De conformidad con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, declaro haber estado informado:

De la existencia de un fichero o tratamientos de datos de carácter personal, de la finalidad de su recogida y de los destinatarios de la información. De la identidad y dirección del responsable del fichero de datos. De la disponibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndome por escrito al titular del fichero de datos.

Y consiento que los datos clínicos referentes a mi enfermedad sean almacenados en un fichero automatizado, la información del cual podrá ser utilizado exclusivamente por finalidades científicas. Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

**Si el paciente es menor de edad o incapaz de dar consentimiento**

....., de..... años de edad,  
con DNI nº....., en calidad de ..... del paciente, y dada la imposibilidad  
por mi reconocida de que el paciente dé su consentimiento, autorizo libre y voluntariamente dicha  
actuación.

Fecha: \_\_\_\_\_ Firma del participante: \_\_\_\_\_  
(A rellenar por el participante)

Fecha: \_\_\_\_\_ Firma del investigador: \_\_\_\_\_  
(A rellenar por el investigador)

---